

## MINISTERIO DE SALUD Y PROTECCIÓN SOCIAL

### RESOLUCIÓN NÚMERO 003772 DE 2013

(septiembre 24)

*por medio de la cual se establecen los requisitos para las autorizaciones sanitarias de importación de muestras sin valor comercial para los productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal, cosméticos, bebidas alcohólicas y alimentos.*

El Ministro de Salud y Protección Social, en ejercicio de sus atribuciones, en especial, de las conferidas en el artículo 17 de la Decisión Andina 516 de 2002, 3º de la Decisión Andina 705 de 2008, 23 y 26 de la Decisión Andina 706 de 2008 y, en desarrollo de los Decretos número 3075 de 1997 y 1686 de 2012 y,

#### CONSIDERANDO:

Que el artículo 17 de la Decisión Andina 516 de 2002 señala que: *“Las muestras de productos cosméticos podrán circular en los países miembros con propósitos de investigación científica sin Notificación Sanitaria Obligatoria. Su regulación se aplicará conforme a las normas nacionales de cada país Miembro.”*

Que el artículo 3º de la Decisión Andina 705 de 2008, establece: *“Prevía aprobación de la Autoridad Sanitaria, las Aduanas de un país Miembro podrán autorizar el ingreso de muestras de productos cosméticos sin Notificación Sanitaria Obligatoria (NSO).”*

Que el artículo 23 de la Decisión Andina 706 de 2008, dispone que: *“Se consideran muestras de productos de higiene doméstica y absorbentes de higiene personal, aquellos productos terminados que ingresen o circulen en la subregión, en cantidades limitadas, con propósito de estudios de mercado o de investigación y desarrollo, siempre y cuando no sean destinadas a fines comerciales lucrativos.”*

Que por su parte, el artículo 26 de la precitada decisión, señala que *“(...). La cantidad de muestras y el número de veces que se podrá autorizar el ingreso de las mismas, será regulado por la normatividad interna de cada País”.*

Que el párrafo 3º del artículo 58 del Decreto número 1686 de 2012 establece que: *“Se exceptúan del cumplimiento del registro sanitario, aquellas bebidas alcohólicas que ingresen al país como muestras sin valor comercial para estudios técnicos y de mercadeo. (...)”.*

Que el artículo 245 de la [Ley 100 de 1993](#) estatuye que el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, tiene por objeto la ejecución de las políticas en materia de vigilancia sanitaria y de control de calidad de productos farmacéuticos, bebidas alcohólicas, alimentos, aseo e higiene doméstica, dispositivos médicos y otros productos que puedan tener impacto en la salud individual y colectiva.

Que el numeral 1 del artículo 4º del Decreto número 2078 de 2012, contempla como función del Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, ejercer las funciones de inspección, vigilancia y control de los establecimientos productores y comercializadores de los productos establecidos en el artículo 245 de la [Ley 100 de 1993](#) y en los demás reglamentos sanitarios.

Que con base en la normatividad anteriormente citada, el Ministerio de Salud y Protección Social expidió la Resolución número 785 de 2013 “*Por la cual se adopta la guía para las autorizaciones sanitarias de importación de muestras sin valor comercial para los productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal, bebidas alcohólicas, alimentos y cosméticos*”, publicada en el ***Diario Oficial*** número 48.744 del 26 de marzo de 2013.

Que se hace necesario definir requisitos mínimos para la autorización sanitaria de importación de muestras sin valor comercial, de acuerdo con la especificidad de algunos productos, así como las prohibiciones a que deberá sujetarse el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, en el estudio de las solicitudes de importación de las muestras sin valor comercial para los productos de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal, cosméticos, bebidas alcohólicas y alimentos.

Que igualmente, es necesario establecer el procedimiento para el otorgamiento de las autorizaciones de ingreso al país de muestras sin valor comercial de los citados productos, concediendo para el efecto un término al Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima.

En mérito de lo expuesto,

#### RESUELVE:

Artículo 1°. *Objeto.* La presente resolución tiene por objeto establecer los requisitos para obtener ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, las autorizaciones sanitarias de importación de muestras sin valor comercial para productos terminados de higiene doméstica, productos absorbentes de higiene personal, cosméticos, bebidas alcohólicas y alimentos, que no cuenten con Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria.

Artículo 2°. *Muestras sin valor comercial.* Para efectos de la presente resolución, se entenderán por muestras sin valor comercial los productos terminados de higiene doméstica, los absorbentes de higiene personal, cosméticos, alimentos y bebidas alcohólicas, cuyo empleo o propósito como muestra implique su destrucción por degustación, ensayos físico químicos, análisis microbiológicos o estudios técnicos y de mercado, siempre que se presenten en condiciones y cantidad, peso, volumen u otras formas que demuestren inequívocamente su condición de muestras sin valor comercial, que no serán utilizadas para fines comerciales y que tales productos no cuenten con Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, según sea el caso.

Artículo 3°. *Procedimiento y cantidades para obtener la autorización de importación de muestras sin valor comercial.* El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, autorizará las solicitudes de ingreso al país, de muestras sin valor comercial que correspondan a la misma marca, producto y persona natural o jurídica, de los productos objeto de la presente resolución, que no cuenten con Registro Sanitario o Notificación Sanitaria Obligatoria, para lo cual, dentro de los dos (2) meses siguientes a la entrada en vigencia de la presente resolución, definirá el procedimiento, número de veces en un tiempo no mayor a un año y las cantidades de producto.

Artículo 4°. *Requisitos para la autorización sanitaria de importación de muestras sin valor comercial para productos de higiene doméstica, absorbentes de higiene personal, cosméticos, alimentos y bebidas alcohólicas.* Para obtener la autorización de importación de muestras sin valor comercial para los productos de higiene doméstica, absorbentes de higiene personal, cosméticos, alimentos y bebidas alcohólicas, los interesados deberán presentar solicitud ante el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, indicando nombre o

razón social del solicitante, la que deberá acompañarse del correspondiente certificado actualizado de la constitución y representación legal del interesado o registro mercantil, según corresponda, la descripción del producto, la cantidad, el número de lote, cuando corresponda, el uso y fines para los cuales se utilizarán las muestras dentro del territorio nacional y sitio de ingreso al país.

**Parágrafo 1°.** Cuando la muestra se destine a la realización de estudios técnicos y de mercado, la solicitud, además, deberá contener información relacionada con el objeto, metodología, lugar y fecha del estudio.

**Parágrafo 2°.** Cuando se trate de muestras sin valor comercial de productos cosméticos y absorbentes de higiene personal, destinadas a menores de cuatro (4) años de edad, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá solicitar información relacionada con la seguridad de dichos productos.

**Parágrafo 3°.** Cuando se trate de muestras sin valor comercial de alimentos y/o bebidas alcohólicas para consumo humano, el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, podrá solicitar estudios sobre la seguridad de estos productos.

Artículo 5°. *Leyenda obligatoria.* Las muestras sin valor comercial de los productos objeto de la presente resolución, deberán contener en su rótulo, empaque o etiqueta, la leyenda: “*muestra sin valor comercial, prohibida su venta*”. El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, verificará el cumplimiento de este requisito.

Artículo 6°. *Prohibiciones.* El Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, al estudiar las solicitudes de importación de muestras sin valor comercial, tendrá en cuenta las siguientes prohibiciones:

6.1. Las contenidas en el Decreto número 1397 de 1992 “*Por el cual se promueve la lactancia materna, se reglamenta la comercialización y publicidad de los alimentos de fórmula para lactantes y complementarios de la leche materna y se dictan otras disposiciones*”, o la norma que lo modifique, adicione o sustituya.

6.2. Por ningún motivo las muestras sin valor comercial de bebidas alcohólicas serán dirigidas a mujeres embarazadas y menores de edad.

6.3. La importación de bebidas alcohólicas preparadas a base de ajenjo (absintia, tanaceto), de asociación de sustancias estimulantes del sistema nervioso central o estupefacientes con el alcohol y de bebidas alcohólicas similares que lo contengan o imiten.

Artículo 7°. *Responsabilidad.* Los titulares de las autorizaciones de importación de muestras sin valor comercial serán responsables del manejo, destino y uso de los productos que ingresen al país bajo esa condición y deberán cumplir con lo dispuesto tanto en la presente resolución, como en lo que establezca el Instituto Nacional de Vigilancia de Medicamentos y Alimentos, Invima, al amparo de lo señalado en el artículo 3° de esta resolución.

Artículo 8°. *Vigencia y derogatorias.* La presente resolución rige a partir de la fecha de su publicación, deroga la Resolución número 785 de 2013 y demás disposiciones que le sean contrarias.

Publíquese y cúmplase.

Dada en Bogotá, D. C., a 24 de septiembre de 2013.

El Ministro de Salud y Protección Social,

*Alejandro Gaviria Uribe.*

**(C. F.).**